

## **Abstract**

### **Introduction**

Heart failure (HF) affects approximately 26 million people worldwide. The increase in life expectancy of the population is causing a gradual increase in the incidence of HF and the need to seek various treatments for these patients. The cost of management of HF is estimated to be increased by approximately 240%. Despite improvements in treatment, medication, research, and the development of supportive programs, there are still high rates of readmissions and non-compliance with treatment, which negatively affect both; health-related quality of life (HR-QoL) and the overall effectiveness of the management of the condition.

Hospitals worldwide remain under immense pressure, mainly due to the increased hospitalisations of critically ill patients into intensive care units. The COVID-19 pandemic has highlighted long-standing challenges faced by the healthcare systems, bringing to the forefront issues that were previously lurking in the background. Existing HF management programs were found to be inadequate to support patients with HF, revealing the need for the use of continuing care for this patient population through various telemedicine options.

### **Aim**

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of a personalized supportive management program for patients with HF in relation to the improvement of HRQoL, compared to the 'usual care'. The secondary outcome was to investigate the differences between patients with HF receiving supportive care interventions and those receiving 'usual treatment' concerning mental health (anxiety disorders and depression).

### **Methodology**

This study is part of the randomized clinical trial (RCT) 'SupportHeart' (Trial ID: NCT04415721), utilizing pragmatic methodology with two groups: the control group (CG) and the intervention group (IG). The study investigated patients over a one-year period at five different time points (at the start of the study/intervention, 1 month, 3 months, 6 months and 1 year). The design of the RCT followed the steps outlined below:

A systematic review and meta-synthesis, as well as a systematic review and meta-analysis, were conducted. The meta-synthesis was carried out to identify the supportive needs of patients with HF, and the meta-analysis aimed to determine which supportive care interventions were effective enough to be included in management programs.

Focus groups were conducted to identify the needs of Cypriot patients and to determine whether the existing literature reflected these needs or omitted specific areas. The findings were used to create the educational program for the intervention group (IG). The themes that emerged from the focus groups were: self-management, palliative care, supportive care, social support, patient-centered care, and improved healthcare services. For qualitative data analysis, a phenomenological approach based on Colaizzi was used.

The findings from the focus groups were used by the research team of 'SupportHeart' to develop the intervention program for the IG, based on the four pillars of supportive care: communication, education, psychological and spiritual issues, and symptom management. Data collection was carried out using the Greek versions of the 'Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire' (MLHFQ) and the 'Hospital Anxiety and Depression Scale' (HADS). A specific form was used to collect socio-demographic and clinical data.

Descriptive statistics were used to present the results of the quantitative analysis. Data analysis was performed using the Welch t-test for continuous variables (e.g., age, HbA1c) and Fisher's exact test for categorical variables (e.g., gender, comorbidities). Comparisons between the IG and CG for each time point were performed using the Welch t-test. To assess the effect of the intervention on the MLHFQ and HADS scales, Linear Mixed Models Effects (LMME) were used, with scale scores as dependent variables and group (CG, IG) as the independent variable for the 5 time points, as well as for the interaction between the two groups and time period (Group X Time). The models were also adjusted for age, gender, and NYHA classification. The reliability of the scales was evaluated using Cronbach's alpha internal consistency index. Cronbach's alpha values greater than 0.70 are considered satisfactory.

## **Results**

A total of 202 patients participated in the study, with a mean age of 71.8 years (SD = 10.9). Of these, 65 (32%) were women and 137 (68%) were men. The results of the LMME analysis showed a statistically significant effect of the intervention on the physical dimension of the HRQoL at 1 month after the intervention ( $p = 0.022$ ), and on the mental dimension at 1 month ( $p = 0.004$ ) and 3 months ( $p = 0.037$ ) after the intervention. At 3 months, 6 months, and 1 year, the intervention group (IG) was found to have better mental health compared to the control group (CG) ( $p < 0.001$ ).

## **Conclusions**

The SupportHeart program confirms the effectiveness of continuing support by a multidisciplinary team, coordinated by a specialized HF nurse, regarding HRQoL and mental health. The evolutionary methodology allows for personalized care at any stage of HF and in any healthcare system and setting, using all available resources at each point.

## **Keywords**

Supportive care, health-related quality of life, patient-centered care, heart failure management programs.

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

### **Εισαγωγή**

Η καρδιακή ανεπάρκεια (ΚΑ) επηρεάζει περίπου 26 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Μέσω της αύξησης του προσδόκιμου ζωής του πληθυσμού προκαλείται και σταδιακή αύξηση της επίπτωσης της ΚΑ και της ανάγκης για αναζήτηση διάφορων θεραπειών για αυτούς τους ασθενείς. Έχει φανεί ότι μέσα στα επόμενα χρόνια θα αυξηθεί περίπου 240% το κόστος διαχείρισης της ΚΑ. Παρά την εξέλιξη στη θεραπεία, τη φαρμακευτική αγωγή, τη έρευνα, αλλά και τη δημιουργία υποστηρικτικών προγραμμάτων εξακολουθεί να υπάρχει αυξημένη εμφάνιση επανεισαγωγών και μη συμμόρφωση στη θεραπεία που δείχνει να επηρεάζει την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής. Τα νοσοκομεία σε όλο τον κόσμο παραμένουν υπό τεράστια πίεση λόγω της αυξημένης εισροής βαρέων πασχόντων στις μονάδες εντατικής θεραπείας.

Η πανδημία του COVID-19 έχει φέρει στην επιφάνεια πολλές προκλήσεις για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης που υπάρχουν εδώ και πολύ καιρό στο παρασκήνιο. Τα μέχρι πρότινος προγράμματα διαχείρισης της ΚΑ φάνηκαν ανεπαρκή να στηρίζουν τα άτομα με ΚΑ και ανέδειξαν την ανάγκη χρήσης της τηλεϊατρικής. Απαιτείται περισσότερη έρευνα για τον καθορισμό του βέλτιστου τρόπου εφαρμογής της υποστηρικτικής φροντίδας σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών μέσω της χρήσης διάφορων επιλογών τηλεϊατρικής.

### **Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός εξατομικευμένου υποστηρικτικού προγράμματος διαχείρισης ασθενών με ΚΑ σε σχέση με τη βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής (ΣΥΠΖ), συγκριτικά με τη «συνήθη φροντίδα». Οι δευτερεύουσες εκβάσεις ήταν η διερεύνηση της διαφοράς μεταξύ ασθενών με ΚΑ που λαμβάνουν τις παρεμβάσεις της υποστηρικτικής φροντίδας και της «συνήθους θεραπείας» όσο αφορά στην ψυχική υγεία (αγχώδη διαταραχή και την κατάθλιψη).

### **Μεθοδολογία**

Η παρούσα μελέτη αφορά σε μέρος της τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής (ΤΚΔ) ‘SupportHeart’ (Trial ID: NCT04415721) με τη χρήση της εξελικτικής μεθοδολογίας σε δύο ομάδες: Την ομάδα ελέγχου (ΟΕ) και την ομάδα παρέμβασης (ΟΠ). Στη μελέτη διερευνήθηκαν οι ασθενείς για τη χρονική περίοδο του ενός έτους σε πέντε διαφορετικές χρονικές περιόδους (Κατά την έναρξη της

μελέτης/παρέμβασης, σε 1 μήνα, σε 3 μήνες, σε 6 μήνες και σε 1 χρόνο). Ο σχεδιασμός της ΤΚΔ ακολούθησε τα πιο κάτω βήματα:

Συστηματική ανασκόπηση και μετασύνθεση και συστηματική ανασκόπηση και μετανάλυση. Η μετασύνθεση πραγματοποιήθηκε για να προσδιορίσει τις αναφερόμενες ως υποστηρικτικές ανάγκες των ασθενών με ΚΑ και η μετανάλυση για να προσδιορίσει ποιες παρεμβάσεις υποστηρικτικής φροντίδας ήταν αποτελεσματικές προκειμένου να συμπεριλαμβάνονται στα προγράμματα διαχείρισης.

Πραγματοποιήθηκαν ομάδες εστίασης οι οποίες πραγματοποιήθηκαν για να εντοπιστούν οι ανάγκες των Κύπριων ασθενών και για να προσδιορίσουν εάν η βιβλιογραφία αντικατοπτρίζει τις ανάγκες τους ή εάν παραλείπονται συγκεκριμένοι τομείς. Τα αποτελέσματα τους χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία του εκπαιδευτικού προγράμματος της ομάδα παρέμβασης (ΟΠ). Τα θέματα το οποία αναδύθηκαν από τις ομάδες εστίασης είναι: η αυτοδιαχείριση, η ανακουφιστική φροντίδα, η υποστηρικτική φροντίδα, η κοινωνική στήριξη, η φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή και η καλύτερη παροχή υπηρεσιών υγείας. Για την ανάλυση των ποιοτικών δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η φαινομενολογική προσέγγιση κατά Colaizzi.

Τα ευρήματα από τις ομάδες εστίασης χρησιμοποιήθηκαν από την ερευνητική ομάδα του «SupportHeart» για την ανάπτυξη του παρεμβατικού προγράμματος για την ΟΠ, βασισμένο στους τέσσερις πυλώνες της υποστηρικτικής φροντίδας: επικοινωνία, εκπαίδευση, ψυχολογικά και πνευματικά θέματα και διαχείριση των συμπτωμάτων. Η συλλογή των δεδομένων έγινε με τη χρήση των ελληνικών εκδόσεων των ‘Minnesota Living with Heart Failure questionnaire’ (MLHFQ) και ‘Hospital and Anxiety depression scale’ (HADS). Για τα κοινωνικο-δημογραφικά στοιχεία και κλινικά χαρακτηριστικά χρησιμοποιήθηκε ειδικό έντυπο.

Χρησιμοποιήθηκε η περιγραφική στατιστική για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της ποσοτικής ανάλυσης. Η ανάλυση των δεδομένων έγινε με τη δοκιμασία Welch t-test για τις συνεχείς μεταβλητές (π.χ. ηλικία, HbA1c) και το τεστ Fisher’s exact για τις κατηγορικές μεταβλητές (π.χ. το φύλο, οι συννοσηρότητες κλπ). Οι συγκρίσεις μεταξύ της ΟΠ και της ΟΕ για κάθε χρονική περίοδο έγινε με τη χρήση του Welch t-test. Για την επίδραση της παρέμβασης στις κλίμακες MLHFQ και HADS χρησιμοποιήθηκαν τα μοντέλα Linear Mixed Models Effects (LMME) με τα επίπεδα των κλιμάκων ως εξαρτημένες μεταβλητές, και ως ανεξάρτητες μεταβλητές τις ομάδες (ΟΕ, ΟΠ) για τις 5 χρονικές περιόδους και για την αλληλεπίδραση μεταξύ των δύο ομάδων και για τη χρονική περίοδο (Group X Time). Τα μοντέλα επίσης, προσαρμόστηκαν σε σχέση με την ηλικία, το φύλο, την ταξινόμηση κατά NYHA. Η αξιοπιστία των κλιμάκων αξιολογήθηκε με τη χρήση του δείκτη εσωτερικής συνέπειας Cronbach’s alpha. Οι τιμές του Cronbach’s alpha μεγαλύτερες από (>) 0.70 θεωρούνται ικανοποιητικές.

## **Αποτελέσματα**

Στη μελέτη συμμετείχαν 202 ασθενείς με συνολική μέση ηλικία 71,8 έτη (SD=10.9). Οι 65 από αυτούς/ες (32%) ήταν γυναίκες και 137 (68%) άνδρες. Τα αποτελέσματα του LMME έδειξαν ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική επίδραση της παρέμβασης στη φυσική διάσταση της ΣΥΠΖ στον 1ο μήνα μετά την παρέμβαση ( $p=0.022$ ) και στην ψυχική διάσταση, στον 1ο μήνα ( $p=0,004$ ) και στους 3 μήνες ( $p=0,037$ ) μετά την παρέμβαση. Στους 3 μήνες, 6 μήνες και σε 1 έτος, η ΟΠ βρέθηκε να έχει καλύτερη ψυχική υγεία σε σύγκριση με την ΟΕ ( $p<0.001$ ).

## **Συμπεράσματα**

Το πρόγραμμα SupportHeart επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα της συνεχούς υποστήριξης από διεπιστημονική ομάδα με συντονιστή/α εξειδικευμένο/η νοσηλεύτη/εύτρια ΚΑ όσον αφορά στη ΣΥΠΖ και την ψυχική υγεία. Η εξελικτική μεθοδολογία παρέχει τη δυνατότητα για εξατομικευμένη φροντίδα σε οποιοδήποτε στάδιο της ΚΑ και σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και περιβάλλον, χρησιμοποιώντας όλες τις διαθέσιμες πηγές κάθε φορά.

## **Λέξεις-Κλειδιά**

Υποστηρικτική φροντίδα, σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή, προγράμματα διαχείρισης καρδιακής ανεπάρκειας.